

**PULSOSSIMETRO
INDOSSABILE DA POLSO
CON DISPLAY A COLORI**



SAT-600

**Manuale di istruzioni
Rev. 00**

Istruzioni per gli utilizzatori

Grazie per aver acquistato il Pulsossimetro indossabile da polso SAT-600.

Il presente manuale è redatto in accordo alla direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici e ai relativi standard. Il presente manuale è soggetto a modifiche senza preavviso alcuno, in caso di variazione delle caratteristiche tecniche e funzionali o di aggiornamenti del software dello strumento.

Il manuale include le caratteristiche tecniche, funzioni operative, metodo per il corretto trasporto, installazione utilizzo e immagazzinamento, specifiche per la manutenzione e le normative di sicurezza per la salvaguardia del paziente e dello strumento.

Vi preghiamo di leggere attentamente il manuale d'uso prima di utilizzare lo strumento.

Il pulsossimetro indossabile da polso SAT-600, deve essere utilizzato esclusivamente da persone adulte che abbiano familiarità con questo tipo di strumenti.

L'utilizzo su bambini deve avvenire sempre sotto la stretta sorveglianza di persone adulte.

Le istruzioni contenute nel manuale descrivono le procedure operative alle quali è necessario attenersi per evitare misure imprecise, danni allo strumento e alle persone.

Il produttore non è in alcun modo responsabile di eventuali danni causati a persone o allo strumento per la mancata osservazione delle istruzioni del presente manuale.

La garanzia dello strumento decade in caso di uso improprio o non conforme alle istruzioni d'uso.

Questo prodotto è un dispositivo medico che può essere utilizzato in modo ripetuto.

ATTENZIONE:

- **Possono verificarsi sensazione di dolore se lo strumento viene utilizzato in maniera continuativa senza interruzioni, specialmente nei pazienti con ridotta attività del microcircolo.**
- **Per pazienti particolari, consigliamo maggior prudenza nell'applicazione del pulsossimetro. Il dispositivo non deve essere applicato su edemi e tessuti molli.**
- **La luce (lo spettro infrarosso è invisibile) emessa dal dispositivo è dannosa per gli occhi, quindi gli utilizzatori, i medici e il personale addetto alla manutenzione, non devono sottoporsi a tale luce**
- **Gli utilizzatori non devono usare smalto ne altri cosmetici sulle dita della mano, poiché causano misure imprecise.**
- **Le unghie della mano non devono essere eccessivamente lunghe.**
- **Non è consentito l'uso di unghie artificiali poiché non possono essere rilevati i valori.**
- **Pregiamo di consultare la letteratura scientifica per restrizioni cliniche sull'utilizzo ed eventuali precauzioni.**
- **L'uso del presente dispositivo non deve intendersi per il trattamento del paziente.**

Il manuale di istruzioni è redatto dalla nostra azienda. Tutti i diritti sono riservati.

Contenuto del Manuale

1. SICUREZZA.....	1
1.1. ISTRUZIONI PER OPERARE IN SICUREZZA	1
1.2. ATTENZIONI.....	1
1.3. PRECAUZIONI	1
2. PANORAMICA.....	2
2.1. CARATTERISTICHE.....	2
2.2. DESTINAZIONE D'USO	3
2.3. REQUISITI AMBIENTALI	3
3. PRINCIPIO DI MISURA	3
4. SPECIFICHE TECNICHE.....	4
4.1 PRESTAZIONI.....	4
4.2 PARAMETRI PRINCIPALI.....	4
5. INSTALLAZIONE.....	5
5.1. VISTA DEL PANNELLO FRONTALE	5
5.2. INSTALLAZIONE DEL CINTURINO E DELLA SONDA	5
5.3. ACCESSORI.....	5
6. GUIDA OPERATIVA	6
6.1 METODO DI APPLICAZIONE.....	6
6.2 PRECAUZIONI OPERATIVE.....	10
6.3 RESTRIZIONI CLINICHE.....	10
7. MANUTENZIONE – TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO.....	10
7.1 PULIZIA E DISINFEZIONE.....	10
7.2 MANUTENZIONE.....	10
7.3 TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO.....	11
8. RICERCA ED ELIMINAZIONE DEI GUASTI	11
9. TABELLA DEI SIMBOLI	12
10. CARATTERISTICHE TECNICHE	13
APPENDICE 1.....	14

1. SICUREZZA

1.1 Istruzioni per operare in sicurezza

- Controllare periodicamente il dispositivo e gli accessori assicurandosi che non ci siano danni evidenti che possano nuocere alla sicurezza del paziente e alle prestazioni dello strumento. Raccomandiamo di ispezionare il dispositivo almeno una volta alla settimana. In caso siano rilevati danni evidenti l'utilizzo del pulsossimetro deve essere sospeso.
- La manutenzione dello strumento deve essere effettuata da personale qualificato ed espressamente autorizzato dalla Intermed S.r.l.
Non aprire e tentare di riparare lo strumento poiché si perdono i diritti della garanzia.
- Il pulsossimetro non deve essere utilizzato insieme ad altri dispositivi non specificati nel presente manuale. Preghiamo di utilizzare gli strumenti suggeriti dal produttore.
- Il dispositivo è calibrato prima di lasciare la fabbrica.

1.2 Attenzioni

- Non utilizzare il pulsossimetro in ambienti con presenza di gas infiammabili o agenti anestetici, poiché potrebbe causare rischio di esplosioni.
- Non utilizzare il dispositivo mentre il paziente è sottoposto a risonanza magnetica o tomografia assiale computerizzata
- Non tagliare o rompere il cinturino porta strumento poiché potrebbe danneggiare il pulsossimetro (la riparazione in questo caso non è coperta dalla garanzia).
In caso di allergia non utilizzare il cinturino porta strumento.
- Lo smaltimento dello strumento, dei suoi accessori e della confezione (incluso batterie, sacchetti di plastica, carta, ecc.) deve essere effettuato seguendo attentamente le leggi locali in vigore.
- Preghiamo controllare la confezione prima dell'uso per verificarne il contenuto in accordo a quanto descritto nel manuale. In caso di mancanza di qualche accessorio, preghiamo comunicare tempestivamente la cosa al rivenditore dal quale avete acquistato lo strumento.
- Non utilizzare accessori diversi da quelli approvati o fabbricati dal produttore poiché potrebbero influire sulle performance dello strumento o danneggiarlo.
- Utilizzare esclusivamente carica batterie conformi agli standard CEI 60601-1 per non danneggiare lo strumento.
- Utilizzare esclusivamente sonde compatibili con lo strumento.
- Non utilizzare il pulsossimetro come strumento di controllo per altri dispositivi.

1.3 Precauzioni

-  Tenere lontano lo strumento dalla polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, valori estremi di temperatura e umidità.
-  Se il pulsossimetro viene a contatto con liquidi, sospendere l'utilizzo.
-  Quando viene spostato da un ambiente freddo ad uno caldo o da un ambiente umido, non utilizzarlo immediatamente.
-  Non toccare il pulsante di accensione sul pannello frontale con oggetti appuntiti.
-  Non sono permesse sterilizzazioni ad alte temperature o pressioni. Per le operazioni di pulizia e disinfezione, fare riferimento al capitolo 7.1 del manuale.
-  Non immergere il pulsossimetro in sostanze liquide. Per la pulizia utilizzare un panno morbido leggermente imbevuto di sostanze detergenti non aggressive. Non spruzzare nessun liquido direttamente sullo strumento.
-  In caso di pulizia con acqua, la temperatura deve essere inferiore a 60°C.

- 🔔 In caso le dita della mano siano troppo piccole o fredde, la misura della saturazione di ossigeno e delle pulsazioni potrebbe non essere corretta. Nel primo caso preghiamo inserire il dito medio nello strumento anziché il dito indice.
- 🔔 Al pulsossimetro può essere applicata una sonda opzionale per l'utilizzo su bambini
- 🔔 Il campionamento del segnale è di circa 5 secondi e può variare in funzione del valore individuale delle pulsazioni.
- 🔔 Il valore corretto dei parametri è quello ottenuto quando l'onda pletismografica è stabile sul display.
- 🔔 In caso si verifichino dei valori anomali durante la misura, togliere e reinserire il dito nel sensore.
- 🔔 La vita medio dello strumento è di circa 3 anni dal primo utilizzo.
- 🔔 Il dispositivo è provvisto di una funzione di allarme. Preghiamo consultare il capitolo 6.1 per ulteriori informazioni.
- 🔔 Lo strumento avvisa acusticamente in caso i valori superino i limiti di allarme impostati.
- 🔔 Gli allarmi possono essere tacitati temporaneamente o cessati. Preghiamo consultare il capitolo 6.1 per ulteriori informazioni.
- 🔔 Il dispositivo potrebbe non essere utilizzato su tutti i pazienti causa lettura instabili in alcuni soggetti. Nel caso sospendere l'uso.

2. Panoramica

La saturazione di ossigeno è la percentuale dell'emoglobina che è indice della disponibilità di O₂ a livello tissutale, e varia in funzione della saturazione di ossigeno del sangue arterioso (SpO₂).

È un utilissimo parametro vitale che aiuta a riconoscere prontamente gli stati di ipossiemia.

La valutazione di tale valore è utile per misurare l'efficienza della funzione polmonare di ossigenazione del sangue in numerose situazioni patologiche quali l'asma bronchiale, l'edema polmonare acuto, neoplasia polmonare, traumi toracici ecc..

Inoltre, in caso di malesseri quali mal di testa, astenia, vomito, ecc, il valore di saturazione di ossigeno può favorire l'eventuale diagnosi del medico.

Il pulsossimetro portatile da dito è uno strumento di piccole dimensioni, a basso consumo di energia che permette il controllo della saturazione di ossigeno in qualunque situazione.

È sufficiente che il paziente inserisca un dito della mano nel sensore fotoelettrico e in pochi secondi appariranno sul display i valori di saturazione di ossigeno e le pulsazioni cardiache con un alto valore di precisione provato da valutazioni cliniche.

2.1. Caratteristiche

- A. Semplicità delle operazioni
- B. Leggero, compatto e portatile
- C. A basso consumo energetico

2.2. Destinazione d'uso

Il pulsossimetro portatile da dito SAT-600 rileva la saturazione di ossigeno SpO₂ attraverso il dito della mano e indica l'intensità del segnale attraverso un indicatore dinamico sul display.

Lo strumento può essere utilizzato in ambito familiare, in ospedale (per scopi clinici in medicina internistica, chirurgia, anestesia, unità di cure intensive, pediatria, ecc), in pazienti in ossigenoterapia, in medicina sportiva (prima o dopo l'attività sportiva. L'utilizzo durante l'attività sportiva è sconsigliato), ecc.



Problemi di sovrastima dei valori possono emergere in caso il paziente sia intossicato da monossido di carbonio. Raccomandiamo di non utilizzare lo strumento in questa circostanza.

2.3. Requisiti ambientali

Trasporto ed immagazzinamento

- a) Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b) Umidità relativa: $5\% \sim 95\%$
- c) Pressione atmosferica: $500 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$

Utilizzo

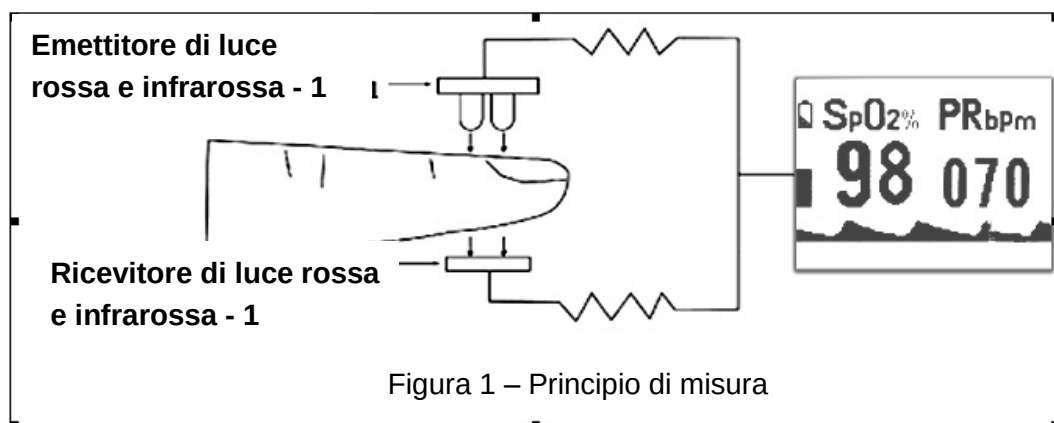
- a) Temperatura: $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
- b) Umidità: $30\% \sim 75\%$
- c) Pressione atmosferica: $700 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$

1. Principio di misura

Il pulsossimetro è uno spettrofotometro che misura la saturazione di ossigeno dell'emoglobina (SpO_2), esprimendola come percentuale di emoglobina satura (ossiemoglobina).

La saturazione arteriosa viene determinata misurando e confrontando la quantità di luce trasmessa attraverso i tessuti ad uno spettrofotometro da due diodi con una lunghezza d'onda compresa tra 660 e 880 nm. La luce viene assorbita dal sangue arterioso, da quello venoso, dai tessuti e dai pigmenti cutanei. Per poter isolare il sangue arterioso viene considerata solo la parte pulsatile.

La differenza di assorbimento luminoso è determinata dal volume del letto vascolare che, tra sistole e diastole di ciascuna pulsazione consente di circoscrivere un segnale di assorbimento legato all'onda del polso e prodotto dal sangue arterioso. La saturazione di ossigeno arteriosa non è altro che il rapporto tra l'emoglobina ossigenata (HbO_2) ed emoglobina totale. ($\text{HbO}_2 + \text{Hb} +$ altre: metaemoglobina, carbossiemoglobina, sulfoemoglobina). La luce della sonda attraverserà il tessuto e sarà trasformata in segnale elettrico dal foto rilevatore. Tale segnale, dopo essere stato amplificato, verrà elaborato dall'ossimetro e trasformato in valori di SaO_2 e frequenza cardiaca.



4. Specifiche tecniche

4.1 Prestazioni

- Visualizzazione valore SpO_2
- Visualizzazione frequenza cardiaca, indicatore di segnale a barre incrementanti
- Visualizzazione forma d'onda pletismografica
- Indicazione batterie scariche: appare in caso il voltaggio delle batterie sia basso
- Valori orientabili sul display

- Luminosità dello schermo regolabile
- Indicazione suono di sincronizzazione battito cardiaco
- Funzioni di allarme
- Memorizzazione dei valori di SpO2 e di frequenza cardiaca; i dati possono essere trasferiti ad un personal computer
- Connessione ad una sonda di saturazione esterna
- Trasmissione dati a personal computer in tempo reale

4.2 Parametri principali

A. Misura SpO2

Range di misura: 0 ~ 100%

Accuratezza: 70 ~ 100% +/- 2% - inferiore a 70% non specificato

B. Misura frequenza cardiaca

Range di misura: 30 ~ 250 bpm

Accuratezza: 30 ~ 100 bpm +/- 2 bpm

101 ~ 250 bpm +/- 2%

C. Divisione

SpO2: 1% - frequenza cardiaca 1 bpm

D. Performance di misura in condizioni di scarsa circolazione

I valori di SpO2 e di frequenza cardiaca sono rilevati correttamente quando il rapporto pulsazioni/riempimento è di 0,4%. L'errore per la SpO2 è di +/- 4% mentre per le pulsazioni è di +/- 2 bpm o % - o +/- 2% secondo il valore più elevato

E. Resistenza alla luce ambientale

La differenza tra i valori misurati in condizioni di luce artificiale, luce ambientale naturale e una stanza oscura è inferiore a +/- 1%

F. Alimentazione

3,6 V ~ 4,2 V DC

G. Sensore ottico

Luce rossa (lunghezza d'onda 660 nm – 6,65 mW)

Infrarossa (lunghezza d'onda 880 nm – 6,75 mW)

H. Range di misura allarmi

SpO2: 0 ~ 100% - frequenza cardiaca 0 ~ 254 bpm

5. Installazione

5.1 Vista del pannello frontale

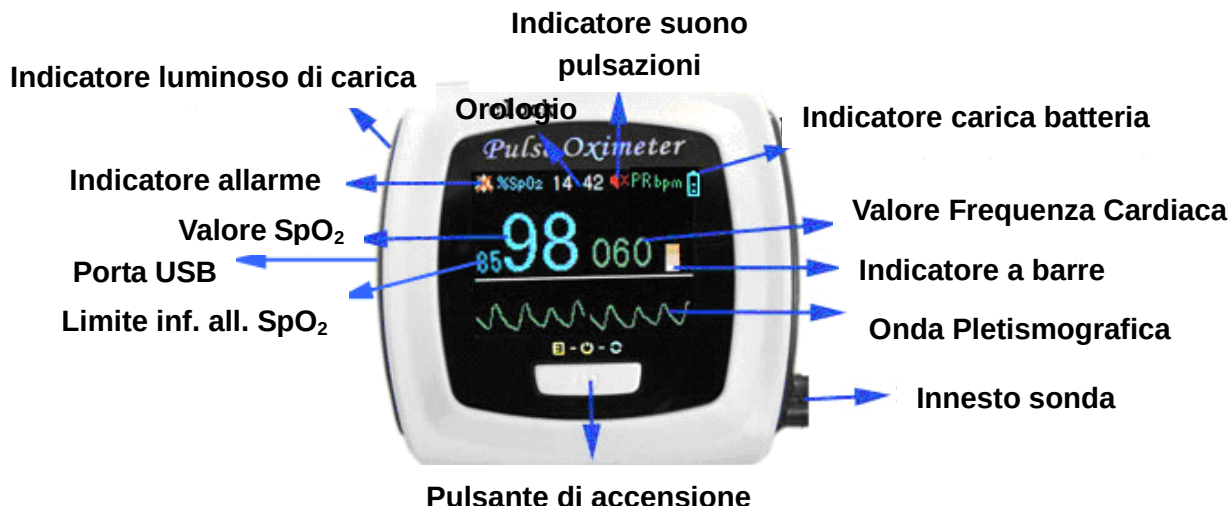


Figura 2 – vista frontale



Figura 3 – viste laterali

1. Innesto sonda: è utilizzato per inserire la sonda SpO₂ per rilevare la saturazione di ossigeno e la frequenza cardiaca
2. Porta USB: è utilizzata per trasferire i dati memorizzati al personal computer o caricare la batteria al litio attraverso il cavo USB
3. Indicatore luminoso di carica: quando il dispositivo è in carica, l'indicatore luminoso è di colore arancione, mentre quando è completamente carico è di colore verde

5.2. Installazione del cinturino della sonda

- A. Far passare la parte terminale del cinturino da polso con il velcro (parte senza anello metallico) attraverso la fessura posta lateralmente sullo strumento, quindi far passare l'altra parte terminale (con anello metallico) nell'altra fessura ed allacciarla al velcro
- B. Allineare l'indicatore a freccia della sonda con l'indicatore posto sullo strumento ed inserire quindi la sonda.
- C. Al termine dell'installazione lo strumento appare come indicato nella figura sottostante.



Figura 4

5.3. Accessori

- A. Cinturino da polso
- B. Manuale di istruzioni
- C. Caricabatteria (per la pila al Litio)
- D. Cavo USB (per ricaricare la batteria quando è connesso al computer e per trasferire i dati)
- E. CD con driver di installazione per il cavo USB e con il software di gestione dati
- F. Sonda SpO2

6. Guida operativa

6.1 Metodo di applicazione

A. Installare preventivamente il cinturino da polso come indicato nel capitolo 4.2

- 1) Inserire la sonda nell'innesto dedicato nella parte destra dello strumento (utilizzare esclusivamente sonde originali del produttore)
- 2) Inserire il dito nella sonda
- 3) Accendere il pulsossimetro premendo a lungo il pulsante di accensione
- 4) Non muoversi durante la misura e non agitare le dita.
- 5) Leggere i valori direttamente sul display dello strumento



L'unghia del dito ed il fotoemettitore devono essere dalla stessa parte



In caso sia attivata la funzione di allarme, il dispositivo avviserà con un allarme di media priorità quando il dito non è inserito nel sensore. L'allarme attivato visualizzerà sul display la scritta "Dito non inserito"



Figura 5

B. Impostazione orientamento display

Nel menu dei parametri premere brevemente il pulsante di accensione entrare nella funzione orologio e premerlo successivamente per orientare il display nella direzione desiderata.

C. Ingresso / uscita dalla funzione orologio

- 1) Nel menu dei parametri premere brevemente il pulsante di accensione entrare nella funzione Orologio; in caso non si effettuino nuove operazioni entro 30 secondi, il display mostrerà nuovamente il menu dei parametri.
- 2) Nel menu dei parametri premere il pulsante di accensione per 10 secondi entrare specificatamente nella funzione orologio; per uscire dalla funzione orologio premere nuovamente il pulsante di accensione per 10 secondi.

D. Pausa allarme

- 1) lo stato di allarme prevede: allarme per il superamento dei limiti impostati, batterie scariche e dito non inserito nel sensore.
- 2) è possibile disinserire temporaneamente lo stato di allarme premendo brevemente il pulsante di accensione. L'allarme si riattiverà automaticamente dopo 60 secondi.
- c) per disattivare totalmente l'allarme è necessario entrare nel menu dello strumento. Vedere il capitolo "Impostazione allarmi" per ulteriori dettagli.

E. Menu delle funzioni

Per entrare nel menu delle funzioni (figura 6) tenere premuto il pulsante di accensione per 1 secondo. E' possibile selezionare le seguenti impostazioni: illuminazione del display –allarmi – orientamento display – registrazione – trasferimento dati (mediante il cavo USB)



Figura 6 – menu delle funzioni

a) Regolazione luminosità display

Premere il pulsante di accensione per selezionare la voce "Luminosità". Premerlo nuovamente e tenerlo premuto per regolare l'intensità luminosa del display desiderata (regolazione in 4 livelli).

b) Impostazione allarmi

Premere il pulsante di accensione per selezionare la voce "Allarmi". Premerlo nuovamente per 1 secondo per entrare nel menu di regolazione allarmi (Figura 7)

1) Impostazione dei limiti superiore ed inferiore degli allarmi

Premere brevemente il pulsante e selezionare la voce "Dir", quindi tenerlo premuto e selezionare "su" o "giu" per l'impostazione del limite superiore e inferiore di SpO₂ e

frequenza cardiaca. Per incrementare i limiti di SpO₂ e frequenza cardiaca porre la voce “Dir” su “su”, quindi premere il pulsante per selezionare il parametro da impostare: limite superiore della SpO₂ (LIM. SUP. SpO2), limite inferiore della SpO₂ (LIM. INF SpO2), limite superiore della frequenza cardiaca (LIM. SUP. FC), limite inferiore della frequenza cardiaca (LIM. INF. FC). Premere a lungo il pulsante di accensione per regolare il limite selezionato al valore desiderato.

Per diminuire i limiti di SpO₂ e frequenza cardiaca porre la voce “Dir” su “giù”, quindi premere il pulsante per selezionare il parametro da impostare.

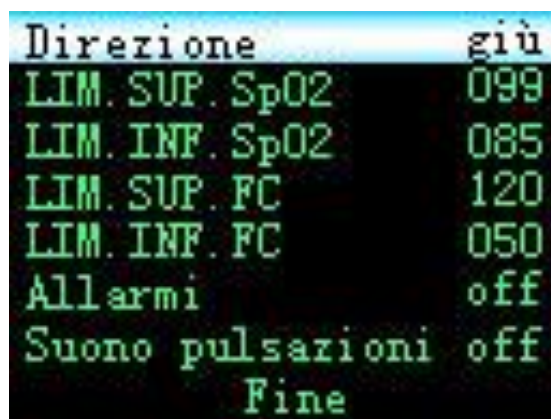
Premere a lungo il pulsante di accensione per regolare il limite selezionato al valore desiderato.

 **Se la funzione allarme è inserita, lo strumento attiverà un allarme di media priorità quando il valore di SpO₂ o di frequenza cardiaca superano i limiti impostati. Un allarme intermittente suonerà e sul display dello strumento le misure saranno evidenziati in colore giallo.**

L'allarme di media priorità indica che l'operatore deve intervenire prontamente

2. Regolazione dello stato di allarme

Premere brevemente il pulsante di accensione fino a selezionare la voce “Allarmi on o Allarmi off”. Tenerlo premuto per attivare gli allarmi (ON) o per disattivarli (OFF).



Direzione	giù
LIM. SUP. SpO2	099
LIM. INF. SpO2	085
LIM. SUP. FC	120
LIM. INF. FC	050
Allarmi	off
Suono pulsazioni	off
Fine	

Figura 7 – impostazione allarmi

3. Impostazione suono di sincronizzazione della frequenza cardiaca

Premere brevemente il pulsante di accensione fino a selezionare la voce “Suono Puls.” quindi tenerlo premuto per attivare il suono del battito cardiaco (ON) o per disattivarlo (OFF).

4. Uscita dal menu allarmi

Premere brevemente il pulsante di accensione fino a selezionare la voce “Fine” quindi premerlo a lungo per uscire dal menu.

c) Impostazione calendario e orologio

- 1) Quando si accede al menu di impostazione del calendario e orologio, la voce “imp. tempo” è evidenziata ed il suo stato è impostato su “no”. Si accede a questo menu con lo scopo di impostare correttamente i dati temporali dello strumento, al fine di ottenere una registrazione corretta dei dati.
- 2) Premere il pulsante di accensione per selezionare il parametro da impostare e premerlo successivamente in modo prolungato per impostarlo.
- 3) Premere il pulsante per selezionare la voce “Uscita” e premerlo successivamente in modo prolungato per tornare al menu delle funzioni. Se i dati inerenti il calendario e l'orologio sono stati modificati, il display mostrerà i nuovi dati prima di visualizzare il menu delle funzioni. Se i dati non hanno subito modifiche il display mostrerà direttamente il menu delle funzioni.



imp. tempo	no
imp anno	2000
imp mese	00
imp giorno	00
imp ora	00
imp minuti	00
imp settimana	01
Fine	

Figura 8 – impostazione calendario

d) Monitoraggio in tempo reale

Installare preventivamente il software di analisi dati in dotazione con lo strumento. Al termine dell'installazione 2 icone appariranno nel desktop del computer. L'icona “SpO2 program” è un software per ricevere i dati dal dispositivo e mostrarli in tempo reale sul monitor del personal computer (figura 9). L'icona “SpO2 Review” è un software che mostra i dati dei trend a breve e lungo termine dei valori di saturazione di ossigeno e frequenza cardiaca memorizzati dal pulsossimetro (figura 10).

1. Collegare lo strumento al personal computer attraverso il cavo USB in dotazione, quindi fare un doppio clic sull'icona del programma “SpO2” per avviarlo.
2. Nel menu delle funzioni, premere il pulsante per selezionare la voce “USB” e premerlo successivamente in modo prolungato per attivare la trasmissione (“on”).
2. Sul monitor del personal computer appariranno dopo pochi secondi i valori dell'SpO2 e della frequenza cardiaca rilevati dal dispositivo.
3. Se si scollega il cavo USB dal computer o dal dispositivo durante il monitoraggio in tempo reale, la maschera “Save data and view” apparirà sullo schermo del computer chiedendo l'immissione dei dati anagrafici del paziente.



Figura 9 – SpO2 program

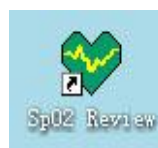


Figura 10 – SpO2 review



Se l'utilizzatore avvia il programma di monitoraggio in tempo reale, saranno necessari alcuni secondi prima di vedere i dati visualizzati sullo schermo del personal computer.

e) Impostazione registrazione dei dati

Il dispositivo può registrare fino a 24 ore di dati (SpO2 e frequenza cardiaca) e trasferirli successivamente al personal computer mediante il cavo USB in dotazione, per l'analisi dei dati.

1. Nel menu delle funzioni premere il pulsante di accensione per selezionare la voce "Registrazione". Premerlo quindi prolungatamente per attivare la registrazione (selezionare la voce "Sì").
2. Il dispositivo inizierà automaticamente a registrare i valori.
3. Attivando la funzione di registrazione, il pulsossimetro mostrerà nel menu dei parametri, la scritta rossa "REG" unitamente ad un punto rosso lampeggiante, indicante la registrazione in atto.
4. Durante la registrazione, se è stato selezionato il menu delle funzioni, la scritta "Registrazione" apparirà sul display in circa 30 secondi, successivamente apparirà il menu delle funzioni dopo pochi istanti e quindi lo schermo di spegnerà automaticamente. Premendo nuovamente il pulsante di accensione, la scritta "Registrazione" apparirà sul display. Lo strumento di spegnerà successivamente dopo pochi secondi. Una pressione prolungata del pulsante di accensione permetterà la visualizzazione del menu precedente.
5. Durante la registrazione, dopo che il display si è spento, il suono delle pulsazioni sarà tacitato per risparmiare energia.
6. Quando lo spazio di memoria è pieno, il messaggio "Memoria piena" apparirà sul display dello strumento che si spegnerà poco dopo. Alla successiva accensione dello stesso il messaggio di memoria piena apparirà nuovamente sul display con lo scopo di avvisare l'utente. Premere il pulsante di accensione per accedere al menu dei parametri.

f) Trasmissione dei dati registrati

1. Collegare il dispositivo al computer attraverso il cavo USB in dotazione. Cliccare sull'icona "SpO2 review" per aprire il programma. Cliccare sull'icona "New Session", successivamente inserire i dati del paziente e premere "ok". La pagina video del software visualizzerà il messaggio "device connected, waiting for data".
2. Premere quindi il pulsante di accensione, entrare nel menu delle funzioni e selezionare la voce "Trasf. dati". Tenere premuto quindi il pulsante per selezionare la voce "on" per trasferire i valori memorizzati al computer.
3. Durante la memorizzazione dei valori non è possibile trasferire i dati al personal computer.
4. Al termine del trasferimento dei dati, la voce "Uscita" sarà automaticamente selezionata sul display dello strumento.

g) Spegnimento

Dal menu delle funzioni, premere il pulsante di accensione e selezionare la voce "Spegnimento". Premerlo nuovamente in modo prolungato per spegnere il dispositivo.

h) Uscita dal menu delle funzioni

Premere il pulsante di accensione e selezionare la voce "Uscita". Premerlo quindi in modo prolungato per tornare alla visualizzazione dei valori.

F. Carica della batteria

Esistono due metodi di carica della batteria al litio incorporata nello strumento:

- a) Collegare lo strumento al computer attraverso il cavo USB per utilizzare l'energia fornita dal computer.
- b) Collegare lo strumento alla rete elettrica attraverso l'alimentatore in dotazione.
- c) Quando il dispositivo è in carica, l'indicatore luminoso è di colore arancione, mentre quando è completamente carico diventa di colore verde



Se la funzione allarme è inserita, lo strumento attiverà un allarme di alta priorità quando la batteria è scarica. Un allarme intermittente avviserà l'utente e l'icona indicante la batteria diventerà lampeggiante e di colore rosso.

L'allarme di alta priorità indica che l'operatore deve intervenire prontamente

6.2. Precauzioni operative

- A. Lo strumento deve essere controllato prima di ogni applicazione su un paziente
- B. Il sensore deve essere inserito correttamente nel dito della mano (vedere le illustrazioni nelle pagine del manuale) altrimenti potrebbe fornire misure imprecise.
- C. Il sensore e il ricevitore fotoelettrico devono essere posizionati in modo che le arterie del dito della mano siano in mezzo agli stessi.
- D. Il sensore SpO₂ non deve essere posizionato a valle di un bracciale per la misura della pressione arteriosa o di un ago cannula.
- E. Assicurarsi che l'emettitore e il ricevitore non abbiano ostacoli nel mezzo, quali pellicole, poiché potrebbero generare misure imprecise di SpO₂ e frequenza cardiaca.
- F. Eccessiva luce ambientale può avere un effetto negativo sulla rilevazione, incluso le lampade fluorescenti, lampade ad infrarossi, luce solare diretta, ecc.
- G. Eccessivi movimenti della mano ed interferenze elettrochirurgiche possono influenzare negativamente la rilevazione.
- H. Gli utilizzatori non devono usare smalto né altri cosmetici sulle dita della mano, poiché causano misure imprecise.
- I. Suggeriamo di pulire e disinfettare il dispositivo dopo l'uso come descritto nel presente manuale (capitolo 7.1).

6.3 Restrizioni cliniche

- A. La misura della saturazione di ossigeno è rilevata sulla base delle pulsazioni generate dal flusso sanguigno nelle arterie terminali del dito della mano.
In pazienti con deboli pulsazioni causa shock, con bassa temperatura corporea, con intenso sanguinamento e che utilizzano farmaci vasocostrittori, l'onda pletismografica subisce una riduzione. In questi casi la misurazione sarà più sensibile ad eventuali interferenze.
- B. Per pazienti che hanno un residuo di liquidi di contrasto nel sangue (blue metilene, verde indaco e blue indaco acido) di carbossiemoglobina (COHb), di metionina (Me+Hb) e con problemi di ittero, la determinazione della SpO₂ mediante questo strumento potrebbe non essere accurata.
- C. Farmaci quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina, a loro volta possono essere un fattore rilevante di errore nella misura della SpO₂.
- D. Il valore di SpO₂ deve essere utilizzato come riferimento per valutare stati di ipossemia e di anossia tossica. Pazienti con forte anemia possono riportare buone misure della SpO₂.

7. Manutenzione – trasporto ed immagazzinamento

7.1 Pulizia e disinfezione

Utilizzare un panno leggermente imbevuto di alcool per pulire la superficie in gomma a contatto con il dito della mano e lo strumento stesso. Asciugare all'aria o con un panno morbido.

7.2 Manutenzione

- A. Pulire e disinfettare lo strumento prima dell'utilizzo.
- B. Ricaricare la batteria quando appare sul display il simbolo .
- C. Ricaricare la batteria scarica appena possibile. Il dispositivo dovrebbe essere ricaricato almeno ogni sei mesi in caso di non utilizzo regolare. Questa regola permette di prolungare la vita della batteria nel tempo.
- D. Il dispositivo deve essere calibrato almeno una volta all'anno. Preghiamo contattare la Intermed per le procedure di calibrazione.

7.3 Trasporto ed immagazzinamento

- A. Lo strumento deve essere trasportato nella sua confezione originale facendo attenzione a non sottoporlo ad urti violenti. Il dispositivo non deve essere trasportato insieme a sostanze tossiche o corrosive.
- B. Lo strumento deve essere conservato in ambiente con temperature tra $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ con umidità non oltre il 95%.

8. Ricerca ed eliminazione guasti

Problema	Possibile causa	Soluzione
I valori di saturazione di ossigeno e delle pulsazioni non sono visualizzati normalmente	1. Il dito della mano non è inserito correttamente 2. Il valore di saturazione di ossigeno del paziente è troppo basso per essere misurato	1. Reinserire il dito della mano e riprovare la misurazione 2. Riprovare diverse volte. Se il prodotto non presenta problemi suggeriamo di recarsi in ospedale o dal proprio medico curante per una diagnosi approfondita
I valori di saturazione di ossigeno e delle pulsazioni visualizzati non sono stabili	1. Il dito della mano non è inserito correttamente fino in fondo 2. Il dito della mano è tremolante o il movimento del paziente è eccessivo	1. Reinserire il dito della mano e riprovare la misurazione 2. Evitare di muoversi il più possibile
Il pulsossimetro non si accende	1. La batteria è completamente scarica o non ha sufficiente energia 2. Il dispositivo può essere malfunzionante.	1. Ricaricare la batteria. 2. Contattare il servizio di assistenza tecnica Intermed o il rivenditore dal quale è stato acquistato il prodotto
Lo strumento si spegne improvvisamente	1. Il dispositivo si spegne automaticamente se non è rilevato un segnale entro 5 secondi 2. La batteria è completamente esaurita	1. Condizione normale 2. Sostituire la batteria
Lo strumento non può essere utilizzato dopo una ricarica completa.	1. La batteria è in fase di esaurimento. 2. La batteria non funziona.	1. Contattare il rivenditore dal quale è stato acquistato il prodotto 2. Contattare il rivenditore dal quale è stato acquistato il prodotto
La batteria non è completamente carica dopo 10 ore di alimentazione.	La batteria è in fase di esaurimento.	Contattare il rivenditore dal quale è stato acquistato il prodotto

9. Tabella dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Attenzione – Consultare il manuale di istruzioni
%SpO ₂	Saturazione di ossigeno (%)
FC bpm	Frequenza Cardiaca (bpm)
IP	Indice di perfusione
	Batteria carica
	Batteria scarica
	Tacitazione suono allarme
	Pausa suono allarme
	Suono allarme attivo
	Tacitazione suono pulsazioni
	Suono pulsazioni attivo
	Pulsante menu / pulsante alimentazione / pulsante funzioni
	Tipo BF
SN	Numero di serie
---	1. dito non inserito 2. errore sonda 3. indicatore inadeguatezza segnale
IPX1	Livello protezione ingresso liquidi
	WEEE (2002/96/EC)

10. Caratteristiche tecniche

Parametri		Visualizzazione display
Saturazione ematica di ossigeno (SpO ₂)		2 cifre digitali – display orientabile
Frequenza Cardiaca (bpm)		3 cifre digitali – display orientabile
Intensità segnale pulsazioni (grafico a barre)		grafico a barre incrementanti – display orientabile
Parametri SpO ₂		
Range di misura	0% ~ 100% - (divisione 1%).	
Accuratezza	± 2% tra 70% ~ 100%. Inferiore a 70% non specificato.	
Valore medio	Calcolo del valore medio ogni 4 valori rilevati. La deviazione tra il valore medio e il valore reale non deve superare 1%.	
Parametri Frequenza Cardiaca		
Range di misura	30 bpm ~ 250bpm - (divisione 1%).	
Accuratezza	± 2 bpm o ± 2%	
Valore medio	Calcolo del valore medio ogni 4 valori cicli cardiaci. La deviazione tra il valore medio e il valore reale non deve superare 1%.	
Sicurezza elettrica		
Batterie interne	Tipo BF	
Intensità segnale pulsazioni		
Range	Grafico a barre incrementanti. Il valore più alto indica miglior segnale.	
Alimentazione		
Batteria ricaricabile al litio da 3,7 V		
Durata batteria		
500 cicli di carica / scarica		
Alimentatore		
Voltaggio ingresso	100 ~ 240 VAC 50/60 Hz	
Voltaggio uscita	5 VDC	
Corrente ingresso	250 mA	
Corrente uscita	1,25 W	
Sonda saturimetro		
Lunghezza d'onda 660 nm - 880 nm		
Dimensioni e peso		
Dimensioni	61 (L) × 56 (P) × 240 (A) mm	
Peso	Circa 50g – batteria inclusa	

Appendice 1

Stato	Condizione ritardo allarme	Generazione differita segnale allarme
Batteria scarica	1 sec.	20 ms.
Allarme SpO2	400 ms.	20 ms.
Allarme frequenza cardiaca	400 ms.	20 ms.
Allarme sensore	400 ms	20 ms.

Prodotto da:

CONTEC MEDICAL SYSTEMS

Hengshan Road 2-1

Qinhuangdao Economic and Technical Development Zone

Heibei Province

People Republic of China

Tel. +86-335-8015430 – Fax +86-335-8015432

<http://www.contecmed.com.cn> – cms@contecmed.com.cn

Sede autorizzata rappresentante per la Comunità Economica Europea

SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH

Eiffestrasse, 80

20537 Hamburg Germany

Tel. +49-040-255750 - Fax +49-040-255726

Distribuito in Italia da:



Via della Pace, 21 – 20098 S. Giuliano Milanese (MI)

Tel. +39 0298248016 – Fax +39 0298247361

<http://www.intermeditalia.it> – info@intermeditalia.it